

**LISTA DI RISCONTRO PER L'ISPEZIONE E VALUTAZIONE DEL RISCHIO DELLE FARMACIE (D.Lgs 193/2006 artt. 71(3), 76(8))**

In data \_\_\_\_\_ alle ore \_\_\_\_\_ il/i sottoscritto/i \_\_\_\_\_  
 cell: \_\_\_\_\_ in qualità di \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ si è/sono recato/i presso la Farmacia \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ con sede nel Comune di \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_  
 Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_ di cui è titolare il/la Dott. \_\_\_\_\_  
 nato/a a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ residente nel Comune di \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via \_\_\_\_\_ Tel. \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

e dopo essersi qualificat.... ha/hanno proceduto a: VERIFICA SULLA REGISTRAZIONE E VENDITA DEI MEDICINALI VETERINARI E SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE

- La suddetta Farmacia risulta in possesso della seguente autorizzazione : n. \_\_\_\_\_

Data dell'ultima ispezione condotta dal Servizio Veterinario.....

Prescrizioni/Infrazioni pregresse.....SI NO

note .....

È risultato quanto segue:

**AUTORIZZAZIONI**

Presenza dell'autorizzazione	<input type="checkbox"/> SI(1) <input type="checkbox"/> NO(4) n. _____
------------------------------	--

**PERSONALE**

Presenza del farmacista nell'orario di apertura al pubblico	<input type="checkbox"/> SI(1) <input type="checkbox"/> NO(4)	_____
---	---	-------

**GESTIONE (MEDICINALI)**

I medicinali veterinari non devono essere direttamente raggiungibili da parte dei clienti o persone non autorizzate al loro maneggiamento	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo _____ _____ _____
Presenza di un criterio di stoccaggio ordinato dei medicinali (es. in ordine alfabetico, per classe terapeutica, per ditta produttrice, ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica incrociata _____ _____ _____
Presenza di locale/contenitore chiuso a chiave e appositamente dedicato ai medicinali stupefacenti (se autorizzato)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo _____ _____ _____
Presenza di medicinali veterinari non correttamente confezionati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	Verifica sul campo _____ _____ _____

Presenza di medicinali veterinari scaduti o avariati	<input type="checkbox"/> SI (4) <input type="checkbox"/> NO (1)	Verifica sul campo _____ _____
Presenza di un settore identificato riservato alla conservazione dei farmaci non idonei alla commercializzazione (scaduti, avariati, in difetto di etichettatura ecc.)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica sul campo _____ _____

### GESTIONE (REGISTRAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI)

Presenza di registri o tabulati elettronici a pagine progressivamente numerate	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____
La registrazione <u>in entrata</u> delle <u>transazioni commerciali di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità movimentata - nome e indirizzo del fornitore o destinatario - presenza di fatture di acquisto (ultimi 5 anni)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____
La registrazione delle <u>transazioni relative alla vendita al dettaglio di medicinali veterinari</u> contiene tutte le seguenti informazioni: - data della transazione - identificazione del medicinale veterinario - n° di lotto - data di scadenza - quantità fornita - nome e indirizzo del destinatario presenza delle fatture di vendita dei medicinali veterinari cedibili solo dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria (ultimi 5 anni) presenza delle ricette per il periodo minimo stabilito: • RNRT per almeno 5 anni • RNR per almeno 6 mesi	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____
Presenza di documentazione relativa all'uscita dei medicinali scaduti, avariati, in difetto di etichettatura (anche solo commerciale in funzione della via di smaltimento)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____

Verifica incrociata a campione della corrispondenza fra situazione del magazzino, documentazione di entrata e documentazione di uscita:

#### SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in entrata:

a) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
c) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
d) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
e) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
f) _____	Doc. comm.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Corrisp. magazzino	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

#### SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:

grossisti – fatture vendita

vendita diretta – fatture vendita e ricette

a) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
b) _____	Document.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Invio al SV entro 7 gg.	Sì <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

- c) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No
- d) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No
- e) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No
- f) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Invio al SV entro 7 gg. Sì  No

Presenza documentazione della verifica annuale approfondita delle forniture in entrata ed in uscita	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Tutta la documentazione in entrata ed in uscita dei medicinali Veterinari è conservata separatamente da quella dei Medicinali per uso umano	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza di ricette compilate in maniera completa nei campi obbligatori in funzione della tipologia di prescrizione (terapia/scorta)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza procedura per il ritiro di farmaci sottoposti a provvedimenti in cui siano presenti tutti gli elementi per la loro tracciabilità : (produttore, rivenditore, id. prodotto, registrazione acquisto, scadenza, registrazione di vendita)	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____
Presenza di registri compilati di carico e scarico delle sostanze farmacologicamente attive da tenere a disposizione dell'autorità competente <u>per almeno tre anni</u> .	<input type="checkbox"/> SI (1) <input type="checkbox"/> sì (2) <input type="checkbox"/> no (3) <input type="checkbox"/> NO (4)	Verifica documentale _____ _____ _____

**Verifica incrociata a campione della corrispondenza tra ricette spedite e relativi adempimenti di registrazione presso le strutture di destinazione :**

SPECIALITÀ VETERINARIE CONTROLLATE documentazione in uscita:  
vendita diretta – ricette

- a) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- b) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- c) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- d) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- e) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No
- f) \_\_\_\_\_ Document. Sì  No  Adempimenti di registrazione presso struttura di destinazione Sì  No

**TEAM LEADER**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

**AUDITOR**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma.....

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma .....

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma .....

Eventuale ..... documentazione ..... acquisita

Eventuali ..... annotazioni

**LEGALE RAPPRESENTANTE**

Sig./Dr ..... qualifica ..... Firma .....

eventuali ..... dichiarazioni

Località ..... data [ ][ ]/[ ][ ]/[ ][ ][ ][ ]

GIUDIZIO COMPLESSIVO	IN REGOLA	PRESCRIZIONI	IN INFRAZIONE
----------------------	-----------	--------------	---------------

**PRESCRIZIONI / NOTE CONCLUSIVE**

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**TEMPI DI ADEGUAMENTO:** \_\_\_\_\_

**RISCHIO:** BASSO (<25) MEDIO (25-50) ALTO (>50)

Legenda:

- NA (Non applicabile): il requisito non è applicabile a quello specifico operatore sui cui si esegue il controllo;
- SI (maiuscolo): nel caso in cui un requisito sia completamente rispettato;
- si (minuscolo): nel caso in cui un requisito sia sostanzialmente rispettato, ma sia possibile ancora un miglioramento da parte dell'operatore;
- no (minuscolo): requisito non conforme anche se parzialmente soddisfatto;
- NO (maiuscolo): requisito completamente non rispettato.

Chiarimenti per la determinazione della classe di rischio :

Il **punteggio totale** è ottenuto sommando il **punteggio base** ( somma dei punteggi parziali relativi a ciascuna voce presente nella lista di riscontro) e il **punteggio AGGIUNTIVO**, ricavato :

- in relazione al rischio inerente la presenza di non conformità pregresse (Tabella 1)

Tabella 1

<u>Tipologia di non conformità</u>	<u>Punteggio aggiuntivo</u>
Prescrizione	10
Sanzione amministrativa	20
Denuncia all'autorità giudiziaria	30